



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2058-1#0001

En nombre y representación de la firma TECNONUCLEAR S.a. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2058-1

Disposición autorizante N° 2554 de fecha 16 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Microesferas de Ytrio-90

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-518 Fuentes de Braquiterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Marca SIRTEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado primario o secundario avanzado no operable.

Modelos: Modelo/s: SIR-Y001 SIR-Spheres microespheres (microesferas de Ytrio-90)
SIR-V001 V-Vial (vial de policarbonato)
SIR-D001 Conjunto de administración

Período de vida útil: Vial conteniendo SIR-Spheres microesferas (microesferas de Ytrio-90) en suspensión: 24 hs después de la calibración.

Equipo de administración: 3 años desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Vial conteniendo SIR-Spheres microesferas (microesferas de Ytrio-90) en suspensión, el cual se encuentra contenido dentro de un blindaje de plomo, que a su vez se encuentra dentro de un bulto Tipo A aprobado por la IATA para el transporte, con rotulo indicando número de lote, volumen, fecha de calibración.

Método de esterilización: El vial que contiene SIR-Spheres microesferas (microesferas de Ytrio-90) en suspensión, se esteriliza por calor húmedo a 132 °C durante 7 minutos.

El equipo de administración por no poder someterse a temperaturas elevadas, se esteriliza por radiación gamma.

Nombre del fabricante: Sirtex Wilmington LLC

Lugar de elaboración: 16 Upton Drive, Unit 2-4, Wilmington, MA Estados Unidos 01887

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TECNONUCLEAR S.a. bajo el número PM 2058-1 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 febrero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 46288

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001095-23-5